



厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS) 検査部門の概要と参加方法

つ つ い あ つ こ す ず き さ と わ
筒 井 敦 子 : 鈴 木 里 和*
Atsuko TSUTSUI Satowa SUZUKI

I. JANIS の概要

厚生労働省院内感染対策サーベイランス (Japan Nosocomial Infections Surveillance、以下 JANIS) 事業は、わが国における薬剤耐性菌の分離状況、および、薬剤耐性菌感染症や院内感染の発生状況に関する情報の提供を目的としている。全国の参加医療機関から提出されたサーベイランスデータは、JANIS システムで集計・解析後、参加医療機関に還元されるとともに一般に公開されている。

JANIS は検査部門、全入院患者部門、手術部位感染 (SSI) 部門、集中治療室 (ICU) 部門、新生児集中治療室 (NICU) 部門の 5 部門で構成されている。このうち検査部門は、2014 年度の診療報酬改定においてその参加が感染防止対策加算 1 の算定要件とされた。ここでは JANIS で最も参加医療機関数が多いこの検査部門について述べる。

II. 検査部門の収集データおよび集計について

1. 対象データと報告用ファイルの作成方法

検査部門では、日常検査で提出された全ての細菌培養検査に関する情報を対象としており、培養陰性検体まで含む点特徴的である。患者より採取された検体であれば監視培養検体なども対象となるが、環境調査株のように患者由来では無い検体の情報は除外する必要がある。

JANIS 検査部門参加医療機関は、自施設の細菌検査システムから抽出した対象データを、JANIS フォー

マットに変換した報告用ファイルを毎月提出する。細菌検査を衛生検査所に外部委託している場合には委託先に依頼し、JANIS フォーマットに変換済みの報告用ファイルを提供してもらう必要がある。

JANIS フォーマットとは、3050 byte の固定長形式であり、1 検体が 1 レコードに該当する。1 検体につき分離菌は 5 菌種まで登録可能であり、菌名や検体名などは JANIS の規定するコードを使用する必要がある。JANIS フォーマットの項目数は約 100 項目近くあるものの、入力設定が必要な「必須項目」は約 20 項目となっている。必須項目のうち、医療機関コード、患者 ID、検体提出日、検査材料、検体番号の 5 項目はキーコードと定めており、レコードの同定や重複処理に使用されている。

2. 提出ファイルの確認

各参加医療機関より Web 送信により提出された報告用ファイルは、JANIS データベースに格納される。データベース格納時に、JANIS フォーマットに準じたデータ形式であるかの確認が自動的に行われる。何らかの問題があると考えられるデータは集計・解析に及ぼす影響に準じて、エラー、注意、警告の 3 段階に分けて、参加医療機関に提示される (表 1)。必須項目の誤り (不正) は集計・解析に及ぼす影響が大きいため、該当するレコードは「エラー」に該当しデータベースに取り込まれない。必須項目以外で JANIS フォーマットに適合しないデータは「注意」に該当する。例えば、生年月日の登録形式が異なる、コード表にないコードを入力している、などである。その場合、該当する値は空欄に変換されデータベースに取り込まれる。一方、薬剤感受性の判定不能など検査結果の確認を要するレコードは「警告」に該

表1 検査部門 エラーメッセージ

カテゴリー	データベース 取り込み	内容と対応	例
エラー	×	必須項目の不正 エラー率が10%を超えた場合「未提出」に該当	検体番号や検体提出日の 未設定
注意	○	必須項目以外の不正→値を 未設定に変換して取り込み	コード表にないコードの 入力・日付と認識できない
警告	○	誤入力の可能性が高い データ→そのまま取り込み	MIC値エラー SIR判定不能 特殊な耐性菌

当し、データベースにそのまま取り込まれる。

参加医療機関は「データ送信試験サイト」を使用できるため、実際にデータを提出する前に作成した JANIS 報告用ファイルの試験送信を行い、エラーなどを確認することができる。参加していない医療機関や衛生検査所も、JANIS 事務局に登録を申請すれば、「データ送信試験サイト」の利用は可能である。

3. 薬剤感受性試験結果の判定

JANIS 検査部門では、各施設から報告された微量液体希釈法による最小発育阻止濃度(MIC)値を基に、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) の基準に則って感性 (S)、中等度耐性 (I)、耐性 (R) の判定をしている。CLSI は毎年基準を更新しているが、JANIS では 2014 年まで、CLSI 2007 (M100-S17) の判定基準を使用してきた。その理由として、サーベイランスの性質上、頻回に判定基準を変更することは望ましくないことや、医療機関における測定パネルの切り替えに歩調を合わせる必要があったためである。しかし、全国的に CLSI 2012 (M100-S22) に基づいたブレイクポイントパネルへの移行が進んでおり、JANIS においても 2015 年 1 月より判定基準を CLSI 2012 に準じたものに切り替えている。

一部の医療機関あるいは一部の薬剤においてはディスク拡散法による薬剤感受性試験が行われているが、阻止円径などの結果は集計されていない。Etest の MIC 値については、微量液体希釈法と同様に集計対象となっている。ただし、選択培地を用いた検出方法がすでに確立・普及しているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) およびバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) については、MIC 値がなくても報告できるよう、専用の菌名コードを特別に設定し

集計している。

なお、JANIS では原則として米国 CLSI の基準に準拠しているが、VRE、ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) など感染症法の 5 類感染症として定められている薬剤耐性菌については、感染症法の届出基準に準じている。

4. 集計単位とその重複処理

JANIS データベースに格納された参加医療機関のデータは、多数の処理規則によって、検体提出患者数や菌分離患者数といった患者単位のデータに自動集計される。検査部門では、分離率などの分母は、検体提出患者数であることが多い。検体提出患者数は、検体の種類や菌分離の有無にかかわらず細菌検査の入院検体が提出された患者の数であり、30 日以内に同一患者から複数の検体が提出された場合は、重複処理により 1 名となる。菌分離患者数についても同様の重複処理を行い、30 日以内に同一患者から同一菌が複数回検出された場合は 1 名となる。ただし、30 日以内に同一患者から同一菌が検出された場合であっても、薬剤感受性結果に不一致がある場合は、異なる菌株として集計される。これは、例えば同じ患者からカルバペネム感性緑膿菌と多剤耐性緑膿菌の両方が分離された場合に、目的に応じて両者を集計できるようにするためである。

III. JANIS 検査部門への参加について

JANIS 検査部門に参加するためには、前述した JANIS フォーマットの報告用ファイルを定期的に提出できる体制が必要である。検査部門では 3 ヶ月以上継続してデータ未提出の医療機関が登録抹消の対



象となる。提出したデータの10%以上が「エラー」に該当する場合は未提出とみなされ、それが継続した場合も同様に登録抹消の対象となる。

JANISでは、例年秋頃に都道府県を通じて、翌年1月からの新規参加医療機関の募集を行っている。参加は任意であり、各施設の状態に応じて参加部門を選択することが可能である。これまで200床以上の医療機関のみがサーベイランス対象であったが、2013年の募集からは病床規模要件が撤廃され、入院病床を持つすべての医療機関が参加可能となった。さらに2014年度の診療報酬改定では、感染防止対策加算1を算定するにあたってJANIS検査部門への参加が実質的に必須となった。そのため、2015年1月時点での参加医療機関数は1671施設、検査部門は1482施設と大幅に増加した(図1)。今後も、さらに参加医療機関が増えることが予想される。

なお、参加方法についてはJANISのホームページ(<http://www.nih-janis.jp>)の「参加・脱退について」や「JANIS通信」などを参照されたい。

IV. 検査部門集計データの精度管理と解析結果について

1. 集計データの精度管理

検査部門の参加要件に、「提出する細菌検査データの精度管理ができる体制が適切に構築されていること」と明記されている。JANIS事務局が行う精度管理で確認できるのは、自施設データをJANISフォーマットに変換する際の誤りによるものが中心である。具体的には、JANIS菌名コードの設定の誤りによりMRSAや大腸菌が報告されていない場合や、薬剤感受性試験の検査方法が未設定のため薬剤耐性菌が報告されていない場合などである。さらに、「特殊な耐性を示す菌」として、カテゴリーA：国内で過去に報告がない薬剤耐性菌、カテゴリーB：国内での報告が比較的稀な菌の2種類を定義し、これらの菌が分離された医療機関に注意を促している(表2)。

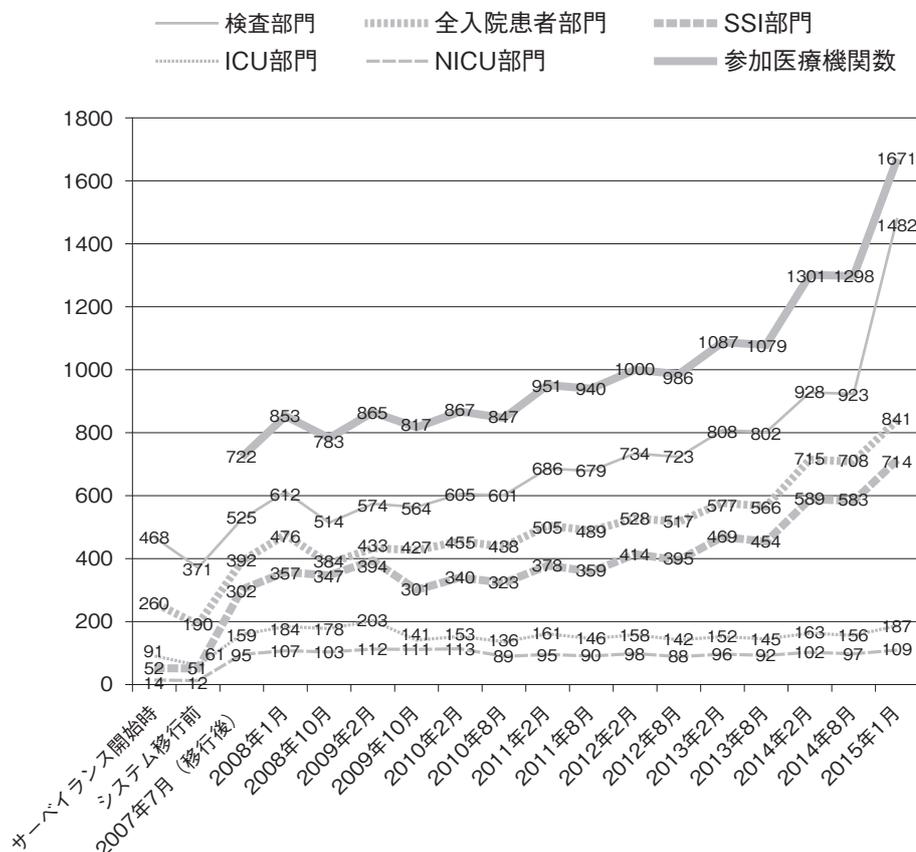


図1 参加医療機関の推移

表2 特殊な耐性を示す菌

菌名コード	菌名	抗菌薬コード	薬剤名	感受性	微量液体希釈法(MIC値)	
カテゴリー A	国内で過去に報告がない薬剤耐性菌					
1111	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1201	PCG	S以外	>0.12 μ g/ml	
		1216	ABPC	S以外	>0.25 μ g/ml	
		2301	VCM	S以外	>1 μ g/ml	
		2616	LZD	S以外	>2 μ g/ml	
1114	<i>Streptococcus agalactiae</i>	2301	VCM	S以外	>1 μ g/ml	
		2616	LZD	S以外	>2 μ g/ml	
1131	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2301	VCM	S以外	>1 μ g/ml	
		2616	LZD	S以外	>2 μ g/ml	
1301 1303~1306	<i>Staphylococcus aureus</i>	2301	VCM	R	\geq 16 μ g/ml	
カテゴリー B	国内での報告が比較的稀な菌					
1201~1202 1205~1206	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>	2301	VCM	耐性 [†]	\geq 16 μ g/ml [†]	
		2306	TEIC	I, R	\geq 16 μ g/ml	
		2616	LZD	R	\geq 8 μ g/ml	
1301 1303~1306	<i>Staphylococcus aureus</i>	2306	TEIC	I, R	\geq 16 μ g/ml	
		2616	LZD	S以外	>4 μ g/ml	
1311~1325	<i>Staphylococcus, coagulase negative (CNS)</i>	2301	VCM	I, R	\geq 8 μ g/ml	
4400~4403	右の3系統の抗菌薬について、 全ての条件を満たす <i>Acinetobacter</i> spp. (多剤耐性アシネトバクター属)	1	1401	IPM/CS MEPM	R	\geq 16 μ g/ml
			1411			\geq 16 μ g/ml
		2	1816	AMK	耐性 [†]	\geq 32 μ g/ml [†]
3	2521	2516	2561	CPFX LVFX GFLX	R	\geq 4 μ g/ml
						\geq 8 μ g/ml
						\geq 8 μ g/ml

[†] 感染症発生動向調査の基準に準拠

カテゴリー A に属する薬剤耐性菌が報告されると、検査部門責任者・担当者宛てに「問題菌警告メール」が自動的に送信され、再検および誤っていた場合のデータ修正を求めている。

2011 年年報を例にとると、検査部門に参加していた 679 医療機関のうち、12 か月すべてのデータを提出した 653 医療機関 (96.2%) が疑義データの問い合わせ対象となった。(図2)。そのうち疑義データを提出した延べ 89 医療機関に問い合わせを実施した。問い合わせの結果、データ修正不能あるいは無回答の医療機関については、全体集計の対象医療機関から除外する。2011 年年報では、最終的に 59 医療機関が集計対象外となり、データ未提出医療機関 26 施設を除いて最終的に集計対象医療機関数は 594 (87.5%) であった。

2. 公開情報と還元情報

JANIS では、2 種類のデータ解析結果を発信している。一つは、全国の医療機関における主要菌および薬剤耐性菌の分離状況を広く公衆衛生関係者・一般国民に提供することを目的とした「公開情報」で

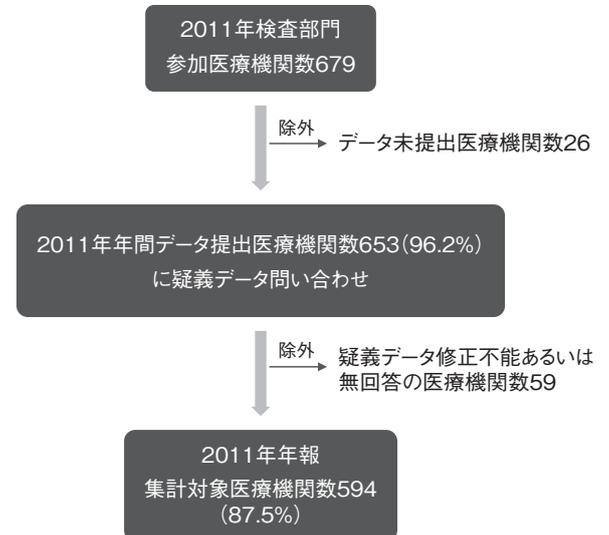


図2 データ精度管理の手順

あり、もう一つは参加医療機関のデータを個別に集計・解析し、各医療機関における感染対策の評価に活用してもらうことを目的とした「還元情報」である。公開情報は JANIS のホームページで公開され、制限なく閲覧可能である。一方、還元情報は参加医療機関専用サイト内で自施設の分のみ閲覧できる。



検査部門公開情報は四半期報と年報、還元情報はこれらに加え、さらに月報も作成される。月報は、データ提出後 48 時間以内に自動的に作成される。

検査部門公開情報・還元情報の集計対象となっているのは、主要菌 11 菌種と特定の耐性菌 11 菌種である。特定の耐性菌のうち、7 菌種は感染症法でも規定されている薬剤耐性菌であり、4 菌種は JANIS 事業で臨床で問題となっている耐性菌として独自に定めたものである(表 3)。対象菌は随時見直されており、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) は 2015 年 1 月より追加された。基質拡張型 β -ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌や AmpC 型 β -ラクタマーゼ (AmpC) 産生菌の集計の要望が高いが、現在の JANIS デー

タフォーマット上集計が困難であり、代用として第三世代セファロスポリン耐性大腸菌・肺炎桿菌を集計している。

3. 還元情報の活用

還元情報は、主に院内感染対策委員会の資料として活用されることを想定しており、PDF ファイルと CSV ファイルの 2 種類がある。PDF ファイルでは、全参加医療機関の成績分布を示し、その中に自施設の成績をプロットした「箱ひげ図」が作成される(図 3)。この「箱ひげ図」により、全参加医療機関の中の自施設の位置を直感的かつ客観的に評価できる。還元情報は入院検体のデータをもとに作成さ

表 3 JANIS 検査部門集計対象

主要菌	特定の耐性菌
<i>Staphylococcus aureus</i>	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)
<i>Enterococcus faecalis</i>	ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)
<i>Enterococcus faecium</i>	多剤耐性緑膿菌 (MDRP)
<i>Escherichia coli</i>	多剤耐性アシネトバクター属 (MDRA)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE)
Enterobacter 属	カルバペネム耐性緑膿菌
<i>Serratia marcescens</i>	第三世代セファロスポリン耐性大腸菌
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌
Acinetobacter 属	フルオロキノロン耐性大腸菌

※感染症法で定める 5 類感染症

還元情報月報

検体提出患者数 (人)	全医療機関の分離率 (2010年) と 自施設過去12ヶ月の 分離率の比較
S. aureus	1.16 9.13 45.59
S. epidermidis	0.00
S. pneumoniae	0.00 0.00 8.07
E. faecalis	0.00 0.83 15.89
E. faecium	0.00 0.06 9.74
E. coli	0.00 0.00 0.88

JANISの箱ひげ図
数字は左から
最小値、中央値、最大値

全医療機関のデータのばらつきを、赤丸は自施設の位置を示します。

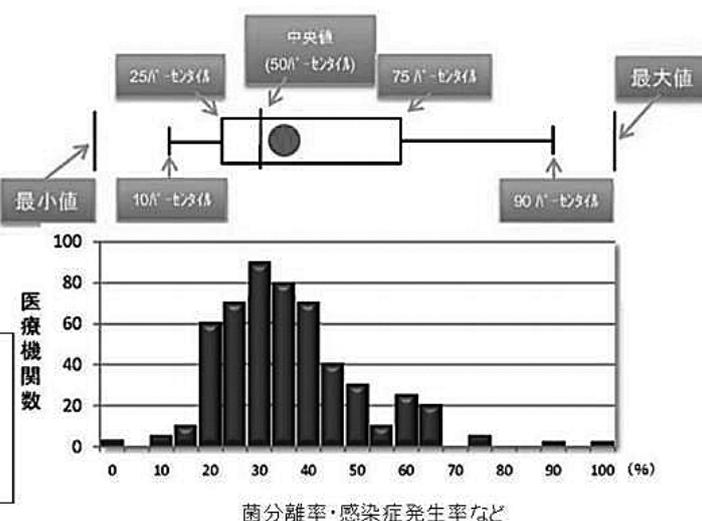


図 3 箱ひげ図

れているが、月報全データ CSV ファイルには入院検体だけではなく外来検体のデータや重複処理前のデータが含まれており、より詳細な解析を可能としている。例えば PDF ファイルで、ある薬剤耐性菌の分離が増加していることが判明した場合、月報全データ CSV ファイルを利用して分離患者を特定し、病棟、診療科、検査材料の情報から感染経路を推定し、感染対策に利用することができる。

さらに、各参加医療機関が検査部門に提出したデータから菌の院内拡散状況を表示する解析ツール「アンチバイオグラムの自動分類と2次元キャリアマップ (2DCM) Web 版」も利用可能である。最初に任意の期間を指定し、菌種毎にアンチバイオグラムによる色分けを行い、同一病棟で同一配色の菌株が複数患者から分離される場合には院内感染が疑われる。視覚的に院内感染の把握が容易となるため、利用者の好評を得ている。

2012 年度の診療報酬改定より感染防止対策地域連携加算が追加され、他施設との相互評価を行うことが要件に含まれた。JANIS では、各施設で判定された S, I, R ではなく、JANIS で再判定した S, I, R 結果を集計しているため、同じ基準で判定された複数の医療機関の薬剤耐性菌分離率を比較することが可能となる。地域ごとに連携し、各医療機関のデータを統一した「ものさし」で比較することで地域としての特性や対策を見出すことができるようになると考えられる。

4. 公開情報とデータの研究利用

JANIS 事業公開情報では日本における薬剤耐性菌の概況が把握できる。最近では論文や学会発表等で引用されており、ナショナルデータとして認知されつつあると思われる。JANIS 事業は、国勢調査などと同様、統計法に基づく国の統計調査として実施されており、公開情報は e-Stat とよばれる政府統計の総合窓口からも閲覧可能である。さらに、統計法に

基づく国の統計調査であるため、公益に資する研究であれば、医療機関を特定できないように加工された JANIS データを研究者が利用することが可能である。研究利用が認められているのは、厚生労働省科学研究費補助金や文部科学省科学研究費補助金など、公的機関が公募により補助する研究費で調査研究を実施する場合などである。なお、利用にあたっては、厚生労働省医政局地域医療計画課に連絡し、申請を行う必要がある。

おわりに

JANIS 検査部門には、2007 年以降、500 以上の医療機関の膨大な細菌検査データが蓄積されており、世界でも類を見ない先進的なサーベイランスシステムとして成長してきた。2014 年以降は、細菌検査を自施設内で行う大規模病院から、衛生検査所に外部委託をしている中小規模病院まで、多様な医療機関が JANIS に参加するようになってきているため、サーベイランスデータの精度管理を強化することが急務となる。

薬剤耐性菌対策は、感染症の発症者だけではなく、保菌状況を把握しておくことが重要である。耐性菌分離率の高低は必ずしも感染対策の質を直接反映するものではなく、特に急性期病院と慢性期病院では患者背景が大きく異なるため、単純に比較することは難しい。そのため、今後は病床数別だけでなく施設特性格のデータ解析結果を充実させていく予定である。さらに、地域によって薬剤耐性菌の分離率が異なる可能性があるため、都道府県別の集計結果も公表する予定である。還元情報を参加医療機関に利用してもらうことがデータの精度管理にもつながり、ひいてはより信頼性のある公開情報の作成に寄与すると考えられるため、今後も参加医療機関の要望に沿った、より使い勝手のよい還元情報の作成に努めていきたい。